⑲ 日本国特許庁 (JP)

⑫ 公表特許公報 (A)

⑪ 特許出願公表

昭59—502014

⑤1Int. Cl.³	識別記号	庁内整理番号
A 61 H 33/00		8214—4C
A 61 M 35/00		6917—4C

⑬公表 昭和59年(1984)12月6日

部門 (区分) 1(2)

審査請求 未請求

予備審査請求 未請求

(全 5 頁)

⑤4傷口や化膿菌の入つた皮膚の部分を洗滌および治療するための装置

⑵1特 願 昭58—503820

⑧6⑵2出 願 昭58(1983)11月15日

⑧5翻訳文提出日 昭59(1984)7月17日

⑧6国 際 出 願 PCT/SE83/00439

⑧7国際公開番号 WO 84/01904

⑧7国際公開日 昭59(1984)5月24日

優先権主張 ⑶2 1982年11月17日 ⑶3 スウエーデン(SE)

⑶1 8206533-5

⑦2発 明 者 スワンベック・グンナー

スウエーデン国エス-436 00アスキム・トロレス・ブエゲン29

⑦1出 願 人 スワンベック・グンナー

スウエーデン国エス-436 00アスキム・トロレス・ブエゲン29

⑦4代 理 人 弁理士 八木田茂 外2名

⑧1指 定 国 AT(広域特許), AU, BE(広域特許), CH(広域特許), DE(広域特許), DK, FI, FR(広域特許), GB(広域特許), JP, LU(広域特許), NL(広域特許), NO, SE(広域特許), US

11

請求の範囲

1. 治療をうける部分を覆つているカップ形状の部材(10)より成り、該治療をうける部分に向いてその開口を有している装置で、該装置は更に治療用溶液用の容器(15)より成り、前記容器は管の連結部を経て該カップ形状の部材の内部と通じており、そうすることで該治療用溶液はカップ形状の部材の容積の少なくとも大部分を満たすようにしており、そして治療をうける部分と治療用溶液の間で構成要素の交換を行うため該治療をうける部分に向つて液体の表面を形成しており、そして、その際にカップ形状の部材(10)の内部は大気圧より低い圧力に保持されるようにしてある傷口や化膿菌の入つた皮膚の部分を洗滌および治療をするための装置において、前記容器(15)とカップ形状の部材(10)は前記管の連結部(11,12)を経て閉じた液体体系を形成し、それによつてカップ形状の部材の内部に一様な低い圧力を作り、そして該低い圧力はカップ形状の部材と容器(15)の間の高さの相違によつて制御されることを特徴とする傷口や化膿菌の入つた皮膚の部分を洗滌および治療するための装置。

2. 1つの管の連結部(11)は容器(15)とカップ形状の部材にある1つの入口開口との間に設けられ、そして第2の管の連結部(12)はカップ形状の部材にある1つの出口開口と容器の間に設けられ、そして、1台のポンプが治療用溶液をカップ形状の部材と容器の間を

12

循環するようにするために前記第2の管の連結部に備えられていることを特徴とする請求の範囲第1項に記載の傷口や化膿菌の入つた皮膚の部分を洗滌および治療するための装置。

3. 殺菌用フイルター(14)が前記出口開口と容器(15)の間に備えられていることを特徴とする請求の範囲第2項に記載の傷口や化膿菌の入つた皮膚の部分を洗滌および治療するための装置。

4. 容器(15)は管の連結部(11)を経てカップ形状の部材(10)に連結されており、該カップ形状の部材は第2の開閉自在の開口を有し、装置を使用の際には、管とカップ形状の部材の少なくとも大部分が治療用溶液で満たされており、そして前記第2の開口は閉じられており、そしてそれによつて、カップ形状の部材の中の低い圧力はカップ形状の部材と容器の間の高さの相違によつて制御されることができることを特徴とする請求の範囲第1項に記載の傷口や化膿菌の入つた皮膚の部分を洗滌および治療するための装置。

明細書

傷口や化膿菌の入つた皮膚の部分を洗滌および治療するための装置

技術の分野

本発明は傷口や化膿菌の入つた皮膚の部分の洗滌および治療をするための装置に関し、その開口部が治療をうける部分に向き合つて該部分を覆つているカップ（CUP）形状の部材と、該カップ形状の部材の内部と管で連結して通じている治療用溶液用の容器と、該カップ形状の部材の容積の少なくとも大部分の部分を満たしそして治療をうける部分と治療用溶液の間の構成要素を交換するために該部分に向き合つた液表面を形成している治療用溶液とより成り、カップ形状の部材の内部が大気の圧力よりも低い圧力を保つようにされていることを特徴とする傷口や化膿菌の入つた皮膚の部分の洗滌および治療をするための装置である。

本発明の背景

床ずれや下肢の潰瘍のような慢性の化膿菌が入つた傷を治療するための従来の方法は人手で洗滌して通常の塩基溶液を含ませた湿布が行はれており、そして若し必要ならば回復の経過を促進するために酵素が使はれる。近年において、小さな乾燥した空気を通すピーズより成るデブリサン（商標名）(Debrisan)と呼ばれる新規な医療装置が限られた分野で使はれており、そして最も普通な塩基湿布に較べて一層良好な吸収能力をもつていることが公表されている。傷口を洗滌し、

治療をする装置も又提案されている。その提案においては、この開口部が患部に当つているカップを傷口のあたりに適用しており、前記カップは入口の開口部と出口の開口部があり、そして溶液はカップを貫流するようになつている。前記溶液は抗生物質および回復の経過を良くする物質を含むことができる。患部からの細菌および老廃物は洗滌液で洗い流し去られる。かゝる装置は独国公開公報第2,809,828号および米国特許明細書第2,280,915号に示されている。所期の結果を得るためには、しばしば長い治療期間を要するので大量の洗滌液が消費される。このことはもし溶液が抗生物質，酵素調製品，ビタミン等のごとき物質を含んでいるときに特に非常に高価なものとなることを意味する。

本発明の目的および最も重要な特徴

本発明の目的は序説で述べた種類の装置を提供することであつて、かゝる装置はたとえ長い期間の間でも傷口や化膿菌の入つた皮膚の部分を経済的に適切な方法で治療することを可能とし、また傷口の回復を増進し、そして、ある場合には更に下肢の潰瘍のごとき不完全な血液の循環を補液することができるのである。

このことは前記容器とカップ形状の部材とが前記管を通つて連結され閉じた液体の体系を形成し、それによつて、カップ形状の部材の中に一様な低い圧力が生じているという事柄により達成されている。そして該一様な低い圧力はカップ形状の部材と容器の間の高さ

の相違により制御されることができる。

図面の説明

本発明の２つの異る実施例を概略で示す第１図と第２図の添付図面について本発明を更に説明する。

実施例の説明

第１図による装置は入口開口および出口開口を持つゴム，プラスチックまたはガラス製の吸引カップ１０より成つている。該入口開口には供給管１１が，該出口開口には排出管１２がそれぞれ連結されている。排出管１２はポンプ１３と殺菌用フイルター１４を通つて治療液を含む壜１５の中に導き下げられている。ポンプ１３は好ましくはいわゆる蠕動（peristaltic）ポンプである。吸引カップ１０の入口の開口に連結している管１１は壜１５から来ている。壜１５の内部は空気管１６によつて大気圧に保たれている。酸素もまた治療をうける傷口の酸素処理を確実にするために管17を通つて溶液の中に泡立たされることができる。吸引カップ１０は治療をうける傷口地区あるいは化膿菌の入つた皮膚の部分を覆つて適用される。溶液は液体々系を環流しており，そして吸引カップに圧力を適用することによつて，吸引カップ１０から漏出しないように防いでいる。この圧力は外側に布を巻くか，あるいは周囲の大気の圧力よりもカップ１０の内側の圧力を若干低い圧力にすることで作ることができる。この低い圧力を壜１５と吸引カップ１０の間の位置の高さの

違い即ち静水圧の相違により制御することができる。

吸引カップ１０内の低い圧力は吸引カップ１０からの漏出を防ぐほかに切れ目にある流体を傷口からにじみ出させ，そして血液の成分を傷口に輸送し易くし，微生物を一層容易に傷口から流し去らせ易くするということを行う。

吸引カップ１０は種々な大きさで，種々な形で，そしてガラス，ゴムあるいはプラスチック等の種々な材料で作ることができる。吸引カップ１０は，治療をされるべき皮膚に向つて開口部があり，そして溶液用の入口と出口の開口部がある。皮膚に向つている開口部の大きさは数平方ミリメートルから数平方デシメートルまで変えることができる。溶液の容量は数ミリリットルから数リットルまで変えることができる。

ポンプ１３と壜１５の間か，あるいは吸引カップ10とポンプ１３の間のいずれかにおかれることができる殺菌用フイルター１４はすべての細菌を取除くのに約0.22ミクロンの孔をもつことができ，溶液の良好な洗滌を行うのに約0.6ミクロンの孔を持つことができる。しかしながら，殺菌用フイルター１４は殆んどの場合に必要でないので削除することができる。

治療用溶液の入つている壜１５は治療用溶液を一定温度に保つておくために恒温的に制御されている水浴槽の中におかれることができる。

循環する溶液内の活性の構成要素は洗滌作用物や酸

素やビタミンやアミノ酸およびブドー糖を含んだ組織の栄養分の混合物，抗生物質や例えばコーチゾンのような抗炎症材の如き種々な形式の薬品および壊死性組織や凝固物および膿の消化作用のための酵素であることができる。

溶液は静脈注射あるいは皮膚の洗滌用に使用される形式のものであることができる。しかしながら，本目的のために新規に開発された溶液を使うと一層良好な結果が得られることが可能である。

溶液の環流は一層多くの溶液を流すことを可能とし，そして，それによつて一層大量の栄養物，薬品等を治療される傷口に接触させることが可能となり，また，もし殺菌用フイルター14が使用されるならば溶液の連続的殺菌をもたらすことが可能となる。該環流はまた溶液が終始傷口を覆つて流れ，そして傷口から老廃物を洗い去るので，傷口の効果的洗滌を行うことになる。上記のごとく，傷口の連続的酸化処理は壜内の治療用溶液の中に酸素を泡立たせることにより容易に行い得る。

特に慢性の下腿潰瘍において本発明による装置は潰瘍部分における不充分な血液の循環に対して補液が可能と考えられている。

もし，長期の期間に亘り連続的治療が考えられるときは，フイルター14と治療用溶液は例えば壜15と吸引カップ10の間およびポンプ13とフイルター14

の間にバルブを用いてT型接続を設けることで交換を行うことができる。

第2図に示す実施例では，ポンプ13がなくなつており，そしてカップ10は管11を経て壜15にのみ接続されている。該カップ10の出口の開口は閉じることができる。溶液は壜15を一層高い位置に上げることにより管11を通つてカップ10の中に上つてゆくようになる。その場合カップ10の出口の開口は開いている。溶液が前記開口を通つて流出しはじめるときに，この開口は閉止装置18あるいは類似のものにより閉じられる。その後に壜15はカップ10より低い位置に下げられる，それでカップ10の内部は壜15に対する高さの相違に対応して負の圧力を持つようになる。対流に起因する幾分かの自然対流がカップ10内に生じ，その場合に傷口と治療用溶液の間に構成要素の交換が行はれる。

実施に当つては，第1図による装置で治療の開始をし，そして治癒過程が進捗したときに第2図による装置に交換するのが適当であろう。

本発明による装置を適用する最も重要な分野は，

(1) 床ずれや下腿潰瘍のような慢性で化膿菌の入つた潰瘍の洗滌。

(2) 下腿潰瘍の患者で脚部の動脈うつ血，あるいは静脈うつ血における血液循環を補液し補体する。

(3) 例えば脈管炎潰瘍について，制御された正しい方

法にて抗生物質や抗炎物質のような薬品の投薬。

(4) 腫瘤瘡や泡疹一般および糸状菌病のような皮膚表面の化膿の治療。

第1図による装置で臨床試験が行はれ，その結果は下記に示すとおりである。

臨床試験

患者は毎日約2時間発疹が治癒するまで治療をうけた。もし低い圧力に因る痛みが感じられたならば患者が治療を中止することを望んだとき治療は中止された。患者の一人については治療の第1週で45分後に治療は中止された。患者は大部分が毎日2時間の治療に耐えることができた。慢性の動脈うつ血に因る下腿潰瘍の2人の患者と，静脈うつ血に因る潰瘍の2人の患者と，糖尿病性潰瘍の1人の患者および壊死性膿皮症の1人の患者が予備的臨床試験に参加した。動脈うつ血の患者の1人は同時にではなく続けて行うやり方で治療をした2つの潰瘍を持つていた。

第1の場合：93才の女性で，出産後静脈瘤性の病気にかゝり次いで少し重度の血栓性静脈炎にかゝつた。80才の年になつて以来彼女は周期的におこる下腿潰瘍にかかつた。外用の循環で治療が始まる数ケ月前に彼女は両脚にある程度の潰瘍にかかつた。振動計測法と心臓収縮期のくるぶしとつまさきの圧力は恐るべき壊死を示す値を示した。外用の循環による治療は9週間で完全な上皮層による被覆が行はれた。

第2の場合：73才の男性は若い時に彼の左脚に3回も血栓性静脈炎を患つた。第1回の下腿潰瘍に1968年にかかつた。そして以後彼の左足を主として，両足に再発している。1980年には彼は下腿潰瘍の原因となつている動脈と静脈の複合うつ血症にかかつているとみられていた。彼は同年に彼の左脚における不完全に孔の明いている静脈を手術した。

手術後外科的傷口は治癒しなかつた。患者はまた同じ脚部にいくつかの他の潰瘍が生じた。我々は最初に初期の3年経過した外科的傷口の治療で出発した。9週間後にこの潰瘍が治癒したとき，我々は該外科的傷口の遠くにそして横の方にある他の傷口について治療をつづけた。治療の7週間後に傷口はその表面の80%を超えて上皮細胞層ができた。

第3の場合：65才の女性で糖尿病と高血圧であつた。彼女は1948年に左脚部の前側に1つの小さな精神的外傷の潰瘍があつた。その潰瘍は数回に亘り繰返されたが，しかし，1978年以来障害を治癒させるのに再来手術を含む種々な形式の治療にもかゝわらず治癒しなかつた。1982年に第1左足趾の趾圧が動脈うつ血を示す30mmHgであつた。外用の循環の治療で8週間後に潰瘍は治癒した。

第4の場合：57才の少し高血圧の女性で1957年と1975年に左脚に血栓性静脈炎にかかつた。患者は外用の循環で治療が開始されたときは左のメデア

ルメレロラス（medialmelleolus）全体に半年に亘り1.5×2センチメートルの潰瘍があつた。3週間の治療後に潰瘍は治癒した。

第5の場合；63才の男性で1976年以来支復性の下腿潰瘍を患つていた。彼は動脈うつ血について何等の徴候もなかつた。1982年の8月に彼は彼の左脚部の正中の側に1センチメートルの潰瘍ができた。1983年2月彼は前にあつたのに近く他の1センチメートルの潰瘍ができた。両方の潰瘍は外用の循環で同時に治療された。そして3週間で両方は治癒した。

第6の場合；27才の女性で1972年以来壊死性膿皮症を患つていた。潰瘍は主として彼女の脚や腕に出てきた。最近の8ケ月の間彼女は終始潰瘍ができておりプレドマゾロンを拒否した。彼女の新らしい潰瘍は1.5センチメートルを少し超えるものであつた。3週間の治療の後に潰瘍は治癒した。

結　論

低い圧力で栄養剤の溶液の外用の循環での毎日の治療は6人の患者の7つの潰瘍を治癒するのに効果的であつた。3人の動脈うつ血のない患者に対しては回復の割合は動脈硬化症または真性糖尿病が原因の動脈うつ血のある患者に対するよりも相当短かいものであつた。

毎日の治療を中止したとき，治療カップの下には1つの浮腫があつた。該浮腫はわづかな時間で消えた。低い圧力が適用された後に1人の患者に痛みが記録された。治療の数週間後に痛みは出なくなつた。

2人の患者には治療の2時間後に循環する栄養素液体の中に蛋白の集合する傾向が生じた。約0.5 mlの血清アルブミンに相当する値が得られた。

糖尿病性の患者を含めて動脈うつ血の患者は先づ上皮層がかぶさることで潰瘍は治癒したそして後になつて治療が停止され後に皮膚の欠陥は十分にふくらんできた。かくてこの種の治療の条件の下においては上皮層がかぶさることは肉芽形成を進めると考えられた。

勿論本発明は図示の実施例に限定されるものでなく請求の範囲に述べているものである。

FIG 1

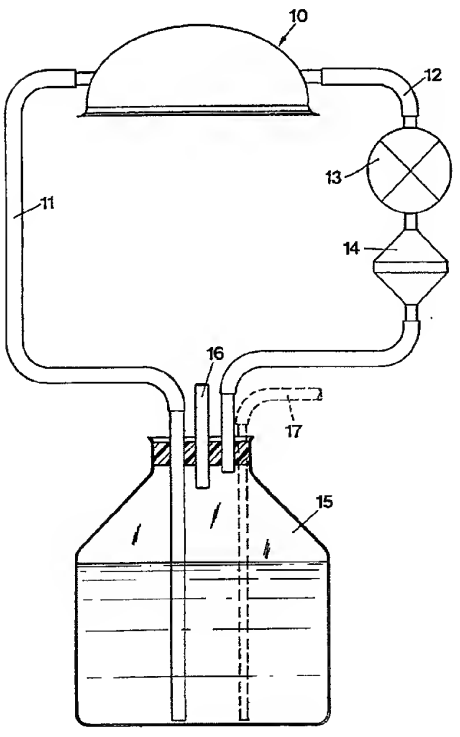
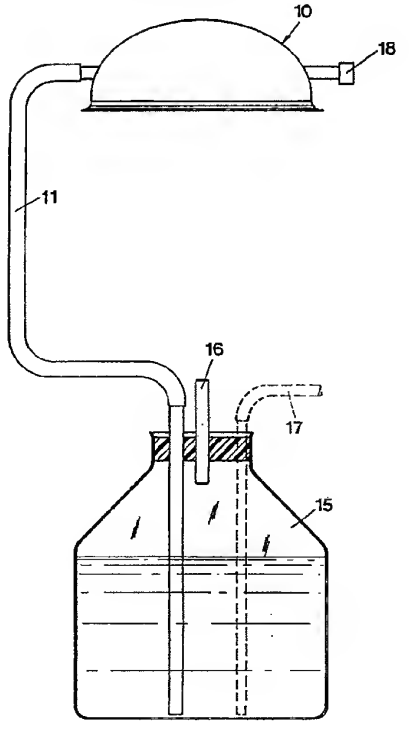


FIG 2



補正書の写し（翻訳文）提出書（特許法第184条の7第1項）

昭和59年7月17日

特許庁長官 志賀 学 殿

1. 特許出願の表示

PCT／SE 83／00439

2. 発明の名称

傷口や化膿菌の入つた皮膚の部分を洗滌および治療するための装置

3. 特許出願人

住所 スウエーデン国．エス-436 00・アスキム．トロレスブエゲン．29

氏名 スワンベック，グンナー

4. 代理人

住所 〒105 東京都港区西新橋1丁目1番15号 物産ビル別館 電話 (591) 0261

氏名 (6645) 弁理士 八木田 茂 (外2名)

5. 補正書の提出年月日

昭和59年4月24日

6. 添付書類の目録

(1) 補正書の写し（翻訳文） 1通

請求の範囲

1. 治療をうける部分を覆つているカップ形状の部材(10)より成り，該治療をうける部分に向いてその開口を有している装置で，前記部材は入口開口と出口開口を有しており，前記装置は更に該カップ形状の部材を貫流しそして該部材の容積の少なくとも大部分を満たすようにしておりそして治療をうける部分と治療用溶液の間で構成要素の交換を行うために該治療をうける部分に向つて液体の表面を形成している治療用溶液用の容器(15)より成り，そして，その際カップ形成の部材(10)の内部は大気圧より低い圧力に保持されるようにしてある傷口や化膿菌の入つた皮膚の部分を治療するための装置において，前記部材と前記容器の間に閉じた流体体系が形成されるように前記管(11,12)を通つてカップ形状の部材(10)の入口と出口の両方の開口に連結されている前記容器(15)と前記治療用溶液を前記液体体系の中で環流するようにするために前記出口開口と容器の間に備えられているポンプ(13)とを特徴とする傷口や化膿菌の入つた皮膚の部分を洗滌および治療するための装置。

2. 前記出口開口と容器(15)の間に設けられている殺菌用フイルター(14)を特徴とする申請の範囲第1項に記載の傷口や化膿菌の入つた皮膚の部分を治療するための装置。

国際調査報告

International Application No PCT/SE83/00439

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) 6

According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC 3

A 61 M 35/00

II. FIELDS SEARCHED

Minimum Documentation Searched 4	
Classification System	Classification Symbols
IPC 3	A 61 F 13/00, A 61 H 33/00, 35/00, A 61 M 35/00, 37/00
US Cl	128:114, 260, 268, 269, 273

Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are included in the Fields Searched 5

SE, NO, OK, FI classes as above

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT 14

Category 6	Citation of Document, 16 with indication, where appropriate, of the relevant passages 17	Relevant to Claim No. 18
Y X	SE, B, 402 212 (GAMBRO AB) 26 June 1978 & DE 2745347 JP 53048979 US 4191646 SE 7611387	1 2
Y X	SE, B, 422 083 (TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES LTD) 5 April 1982	1 2
Y	WO, A1, 80/01139 (PÅL SVEDMAN) 12 June 1980 & GB 2047543 EP 0020662 US 4362441	1
X	GB, A, 641 061 (J O MAC LAURIN) 2 August 1950	4
Y	US, A, 2 280 915 (J H JOHNSSON) 28 April 1942	1
X	US, A, 3 026 874 (R C STEVENS) 27 March 1962	4

* Special categories of cited documents: 15
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier document but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

IV. CERTIFICATION

Date of the Actual Completion of the International Search 2	Date of Mailing of this International Search Report 2
1984-02-16	1984-02-23
International Searching Authority 1	Signature of Authorized Officer 20
Swedish Patent Office	Leif Vingård

PCT WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification [3] :		(11) International Publication Number:	WO 84/ 01904
A61M 35/00	A1	(43) International Publication Date:	24 May 1984 (24.05.84)

(21) International Application Number: PCT/SE83/00439

(22) International Filing Date: 15 November 1983 (15.11.83)

(31) Priority Application Number: 8206533-5

(32) Priority Date: 17 November 1982 (17.11.82)

(33) Priority Country: SE

(71)(72) Applicant and Inventor: SWANBECK, Gunnar [SE/SE]; Trollåsvägen 29, S-436 00 Askim (SE).

(74) Agents: ROTH, Michel et al.; Göteborgs Patentbyrå AB, Box 5005, S-402 21 Göteborg (SE).

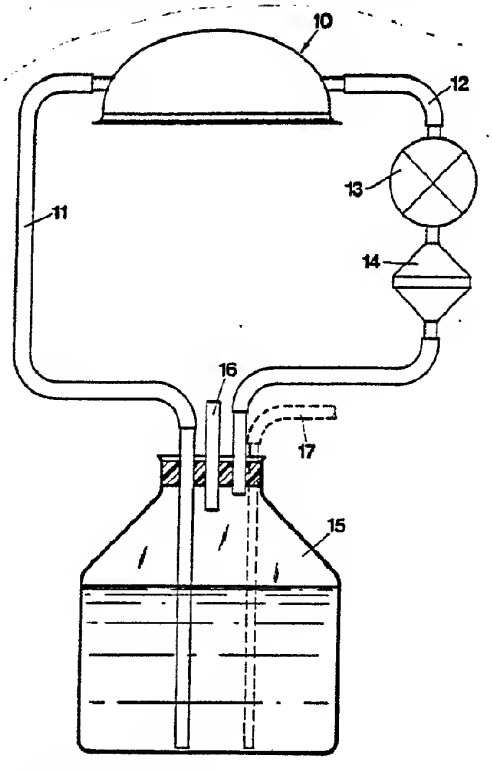
(81) Designated States: AT (European patent), AU, BE (European patent), CH (European patent), DE (European patent), DK, FI, FR (European patent), GB (European patent), JP, LU (European patent), NL (European patent), NO, SE (European patent), US.

Published
With international search report.
With amended claims.

(54) Title: A DEVICE FOR RINSING AND TREATING WOUNDS AND INFECTED SKIN PORTIONS

(57) Abstract

A device for rinsing and treating wounds and infected skin portions and comprising a suction cup (10) which is placed over the area to be treated and a vessel (15) for a treatment solution, said vessel by way of a tube connection (11, 12) communicating with the interior of the suction cup. The treatment solution is intended to fill up at least a substantial part of the volume of the suction cup (10). The vessel (15) and suction cup form by way of the tube connection a closed liquid system for the treatment solution. A pump (13) may be arranged to cause the solution to circulate between the suction cup (10) and the vessel (15). A suction effect is created within the cup (10) by keeping this on a level above the vessel (15).



FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AT	Austria	**LI**	Liechtenstein
AU	Australia	**LK**	Sri Lanka
BE	Belgium	**LU**	Luxembourg
BR	Brazil	**MC**	Monaco
CF	Central African Republic	**MG**	Madagascar
CG	Congo	**MR**	Mauritania
CH	Switzerland	**MW**	Malawi
CM	Cameroon	**NL**	Netherlands
DE	Germany, Federal Republic of	**NO**	Norway
DK	Denmark	**RO**	Romania
FI	Finland	**SE**	Sweden
FR	France	**SN**	Senegal
GA	Gabon	**SU**	Soviet Union
GB	United Kingdom	**TD**	Chad
HU	Hungary	**TG**	Togo
JP	Japan	**US**	United States of America
KP	Democratic People's Republic of Korea		

A device for rinsing and treating wounds and infected skin portions

Technical field

The present invention refers to a device for rinsing and treating wounds and infected skin portions and comprising a cup-shaped member covering the area to be treated and having its opening towards this, said device further comprising a vessel for a treatment solution, said vessel by way of a tube connection communicates with the interior of the cup-shaped member, at which the treatment solution is intended to fill up at least a substantial part of the volume of the cup-shaped member and forming a liquid surface against the area to be treated for exchanging components between this and the treatment solution, and wherein the interior of the cup-shaped member is arranged to be kept at a lower pressure than the atmospheric pressure.

Background of the invention

The conventional method for treating chronical and infected wounds, such as bedsores, leg ulcers etc. is manual washing and moist compresses soaked with a common salt solution and if necessary enzymes for promoting the healing process. In recent years a new medical preparation called Debrisan® consisting of small, dry, porous beads has been used to a limited extent and is declared to have a better absorption capacity as compared to most common salt compresses.

Divices for risning and treating wounds have also been proposed, in which a cup with its opening facing the wound is applied about the wound area, said cup having an inlet and an outlet opening and a liquid is caused to pass through the cup. Said liquid can contain antibiotics and substances which improves the healing process. Bacteria and waste products from

the wound are washed away with the cleansing slution. Such a device is shown in DE-OS 2,809.828 and US patent No. 2.280.915. Since often long treatment periods are required for obtaining a desired result large volumes of cleansing solution are consumed, which means great expenses especially if the solution contains substances as antibiotics, enzyme preparations, vitamines etc.

The purpose and most important features of the invention

The object of the present invention is to provide a device of the kind mentioned in the introduction, which makes it possible to treat wounds and infected skin portions in an economically justified way even during long periods of time and which improves the healing of the wound and besides in certain cases can compensate for an insufficient blood-circulation, e.g. in leg ulcers.

This has been achieved by the fact that said vessel and cup-shaped member by way of said tube connection form a closed liquid system thereby providing a uniform low pressure within the cup-shaped member, which may be regulated by the level difference between the cup-shaped member and the vessel.

Description of the drawings

The invention will now be further described with reference to the accompanying drawings, where Fig. 1 and 2 schematically show two different embodiments of the invention.

Description fo the embodiments

The device according to Fig 1 comprises a suction cup 10 of rubber, plastic or glass and which has an inlet and an outlet opening, to which a feed and a discharge tube 11 and 12 resp. are connected. The discharge tube 12 leads by way of a pump 13 and a sterilizing filter 14 down into a bottle 15 containing a treatment solution. The pump 13 is preferably a so called

peristaltic pump. The tube 11 connected to the inlet opening of the suction cup 10 leads from the bottle 15. The interior of the bottle 15 is kept at atmospheric pressure by means of an air tube 16. Oxygen may also be bubbled into the solution by way of a tube 17 to ensure oxygenation of the wound to be treated. The suction cup is applied over the wound area or the infected skin portions to be treated. The solution is caused to circulate through the system and is prevented from leaking out from the suction cup 10 by applying a pressure to the cup. This pressure may be created by an external bandage or by having a somewhat lower pressure inside the cup than in the surrounding atmosphere. This lower pressure may be regulated by the level difference between the bottle and the suction cup. i.e. the hydrostatic pressure difference. It can also be regulated by the flow resistance between the bottle and the suction cup and by the speed of flow. The pressure can also be regulated by a separate pressure regulator.

The low pressure in the suction cup provides besides preventing leaking from the suction cup, that interstitial fluid is sucked out from the wound and facilitates that blood components are transported to the wound and that microorganisms are easier washed away from the wound.

The suction cup may be of different sizes, shapes and materials, such as glass, rubber or plastic etc. The suction cup has an opening towards the skin area to be treated and inlet and outlet openings for the solution. The size of the opening towards the skin may vary from some mm^2 to some dm^2. The volume of the solution may vary from some ml to several liters.

The sterlizing filter 14 which may either be placed between the pump 13 and the bottle 15 or between the suction cup 10 and the pump can have a porosity of about 0.22 micron, to filter out all bacteria, up to about 0.80 micron to get a good degree of cleaning of the solution. The sterilizing filter 14 is however in most cases unnecessary and can thus be

eliminated.

The bottle 15 with the treatment solution may be placed in a thermostatically regulated water bath to ensure a certain temperature of the treatment solution.

The active ingredients in the solution to be circulated may be a cleaning agent, compounds for nutrition of the tissue including oxygen, vitamins, amino acids and glucose, drugs of different types such as antibiotics, antiinflammatory agents, e.g. cortison, and enzymes for digestion of necrotic tissue, coagulum and pus.

The solution may be of the types used for intravenous infusion or for skin cleaning. It is however possible that a better result may be obtained with new developed solutions for this special pupose.

The circulation of the solution enables a larger volume of the solution and by that a greater amount of nutritives, drugs etc. to come in contact with the wound to be treated and to get a continuous sterilization of the solution if the sterilizing filter 14 is used. The circulation will also give an effective cleaning of the wound as the solution all the time will be flowing over the wound and wash away waste products therefrom. As was mentioned above a continuous oxygenation of the wound may easily be obtained by bubbling oxygen into the treatment solution in the bottle.

Especially at chronic leg ulcers the device according to this invention may be regarded as a substitute for the insufficient blood circulation in the ulcer area.

If a continuous treatment is desired during a long period of time the filter 14 and the treatment solution may be exchanged e.g. by arranging a T-connection with a valve between the bottle 15 and the suction cup 10 and between the pump 13 and the filter 14.

In the embodiment shown in Fig. 2 the pump is eliminated and th cup 10 is connected to the bottle 15 only by way of the tube 11. The outlet opening 10 of the cup is closable. The solution is caused to raise into the cup 10 through the tube 11 by raising the bottle 15 to a higher level, at which the outlet opening of the cup is open. When the solution starts flowing out through said opening this is closed by a stopper 18 or the like, after which the bottle is lowered to a level below the cup 10. The interior of the cup will then have a negative pressure corresponding to the level difference to the bottle. A certain natural circulation caused by convection will take place within the cup, at which there will be an exchange of components between the wound and the treatment solution.

In practice it may be appropriate to start a treatment with the device according to Fig. 1 and when the healing process has advanced change to the device according to Fig. 2

The most important fields of application for the device according to the invention are:

1. Cleaning of chronic and infected ulcers such as pressure ulcers, leg ulcers etc.

2. Substituting and complementing the blood circulation in arterial- or venous insufficiency of the legs in leg ulcer patients.

3. Administration of drugs such as antibiotics and antiinflammatory compounds in a controlled and exact way in for instance vasculitis ulcers.

4. Treatment of superficial skin infections, such as impetigo, herpes simplex and mycoses. Clinical tests have been performed with the device according to Fig. 1 and the results thereof will be given below.

Clinical tests

The patients have been treated for approximately two hours daily till the lesions have healed. If pain was felt due to the low pressure the treatment was stopped when the patient so wanted. In one of the patients the treatment was stopped after 45 minutes the first week of treatment. Subsequently the patient could stand treatment for two hours daily. Two patients with leg ulcers due to an established arterial insufficiency, two patients with ulcers due to venous insufficiency, one patient with a diabetic ulcer and one patient with pyoderma gangrenosum have taken part in the preliminary clinical trial. One of the patients with arterial insufficiency had two ulcers that were treated, not simultaneously but in succession.

Case 1. 93-year old woman that after childbirth got problems with varicous veins and subcequently had several deep vein thromboses. Since the age of 80 she suffered from recurrent leg ulcers. Some months before treatment started with external circulation she got several ulcerations on both legs. Oscillometry and systolic ankle and toe pressure gave values indicating threatening gangraene. Treatment with external circulation gave complete epithelialization in nine weeks.

Case 2. 73-year old man who earlier had vein thromboses three times in his left leg. The first leg ulcer came in 1968 and has recurred since then in both legs but mostly in his left leg. In 1980 he was considered having a combined arterial and venous insufficiency causing his leg ulcerations. He was operated for insufficient perforating veins in his left leg the same year. After the operating the surgical wound did not heal. The patient also developed some other ulcerations on the same leg. First we started treating the initial three year old surgical wound with external circulation. After nine weeks when this ulcer was healed, we went on with treating another wound distal and lateral to the surgical wound. After seven

weeks of treatment the wound was epithelialized over 80 percent of its surface.

Case 3. 65-year old woman with diabetes and hypertension. She had a small traumatic ulceration on the ventral side of the left leg in 1948. The ulceration has recurred several times but since 1978 it had not healed in spite of several types of treatment including reconstructive surgery . In 1982 toe pressure in the first left toe was 30 mmHG indicating arterial insufficiency. After eight weeks of treatment with external circulation the ulcer was healed.

Case 4. 57-year old woman with mild hypertension who had vein thrombosis in her left leg in 1957 and 1973. The patient had a 1.5x2 centimeter ulcer for half a year over the left medial melleolus when treatment with external circulation was started. After three weeks of treatment the ulceration was healed.

Case 5. 63-year old man with recurrent leg ulcerations since 1976. He had no sign of arterial insufficiency. In August 1982 he got a 1 centimeter ulceration on the medial side of his left leg. In February 1983 he got another 1 centimeter ulcer close to the former. Both ulcers were treated simulaneously with external circulation and both were healed in three weeks.

Case 6. 27-year old woman with pyoderma gengrenosum since 1972. The ulceration have mainly appeared on her legs and arms. For the last 18 months she had had ulcerations all the time and refused taking prednisolon. One of her fresh ulcers had a diameter slightly over 1.5 centimeter. After three weeks of treatment the ulcer was heald.

Results

Daily treatment with external circulation of a nutrient solution under low pressure has been effective in healing the seven ulcerations of the six patients. For the three patients

without arterial insufficiency the healing rate has been considerably shorter than for those with arterial insufficiency on the basis of arteriosclerosis or diabetes mellitus.

When the daily treatment was stopped there was an oedema under the treatment cup. The oedema disappeared within a few hours. Pain was recorded for one patient after the low pressure had been applied for about 45 minutes. After a few weeks of treatment the pain did not appear.

For two patients albumin determination in the circulating nutrient fluid after two hours of treatment was performed. Values corresponding to about 0.5 ml of serum was obtained.

For the patients with arterial insufficiency including the diabetic patient the ulcers healed first with an epithelialization and later on after the treatment had been stopped the dermal defect was filled out. Epitheialization thus seemed to proceed granulation under the conditions of this type of treatment.

The invention is of course not limited to the embodiments shown in the drawings but can be notified within the scope of the claims.

Claims

1. A device for rinsing and treating wounds and infected skin portions and comprising a cup-shaped member (10) covering the area to be treated and having its opening towards this, said device further comprising a vessel (15) for a treatment solution, said vessel by way of a tube connection communicates with the interior of the cup-shaped member, at which the treatment solution is intended to fill up at least a substantial part of the volume of the cup-shaped member and forming a liquid surface against the area to be treated for exchanging components between this and the treatment solution, and wherein the interior of the cup-shaped member (10) is arranged to be kept at a lower pressure than the atmospheric pressure,
c h a r a c t e r i z e d i n,
that said vessel (15) and cup-shaped member (10) by way of said tube connection (11,12) form a closed liquid system, thereby providing a uniform low pressure within the cup-shaped member, which may be regulated by the level difference between the cup-shaped member and the vessel (15).

2. A device according to claim 1,
c h a r a c t e r i z e d i n,
that a tube connection (11) is arranged between the vessel (15) and an inlet opening in the cup-shaped member (10) and a second tube connection (12) is arranged between an outlet opening in the cup-shaped member and the vessel, and that a pump (13) is provided at said second tube connection for causing the treatment solution to circulate between the cup-shaped member and the vessel.

3. A device according to claim 2,
c h a r a c t e r i z e d i n,
that a sterlizing filter (14) is arranged between said outlet opening and the vessel (15).

4. A device according to claim 1,
c h a r a c t e r i z e d i n,
that the vessel (15) by way of a tube connection (11) is connected to an opening in the cup-shaped member (10), which has a second closable opening and that in use of the device the tube and at least a substantial part of the cup-shaped member are filled with treatment solution and said second opening is closed, at which the low pressure in the cup-shaped member is maintained and can be regulated by the level difference between the cup-shaped member and the vessel.

AMENDED CLAIMS

[received by the International Bureau on 24 April 1984 (24.04.84); original claims 1 to 4 replaced by claims 1 and 2]

1. A device for rinsing and treating wounds and infected skin portions and comprising a cup-shaped member (10) covering the area to be treated and having its opening towards this and said member having inlet- and outlet openings, said device further comprising a vessel (15) for a treatment solution intended to pass through the cup-shaped member and fill up at least a substantial part of the volume thereof and forming a liquid surface against the area to be treated for exchanging components between this and the treatment solution, and wherein the interior of the cup-shaped member (10) is arranged to be kept at a lower pressure than the atmospheric pressure,
c h a r a c t e r i z e d i n,
that said vessel (15) by way of said tubes (11,12) is connected to both the inlet- and outlet openings of the cup-shaped member (10), so that a closed liquid system is formed between said member and said vessel, and that a pump (13) is provided between said outlet opening and the vessel for causing the treatment solution to circulate in said liquid system.

2. A device according to claim 1,
c h a r a c t e r i z e d i n,
that a sterlizing filter (14) is arranged between said outlet opening and the vessel (15).

FIG 1

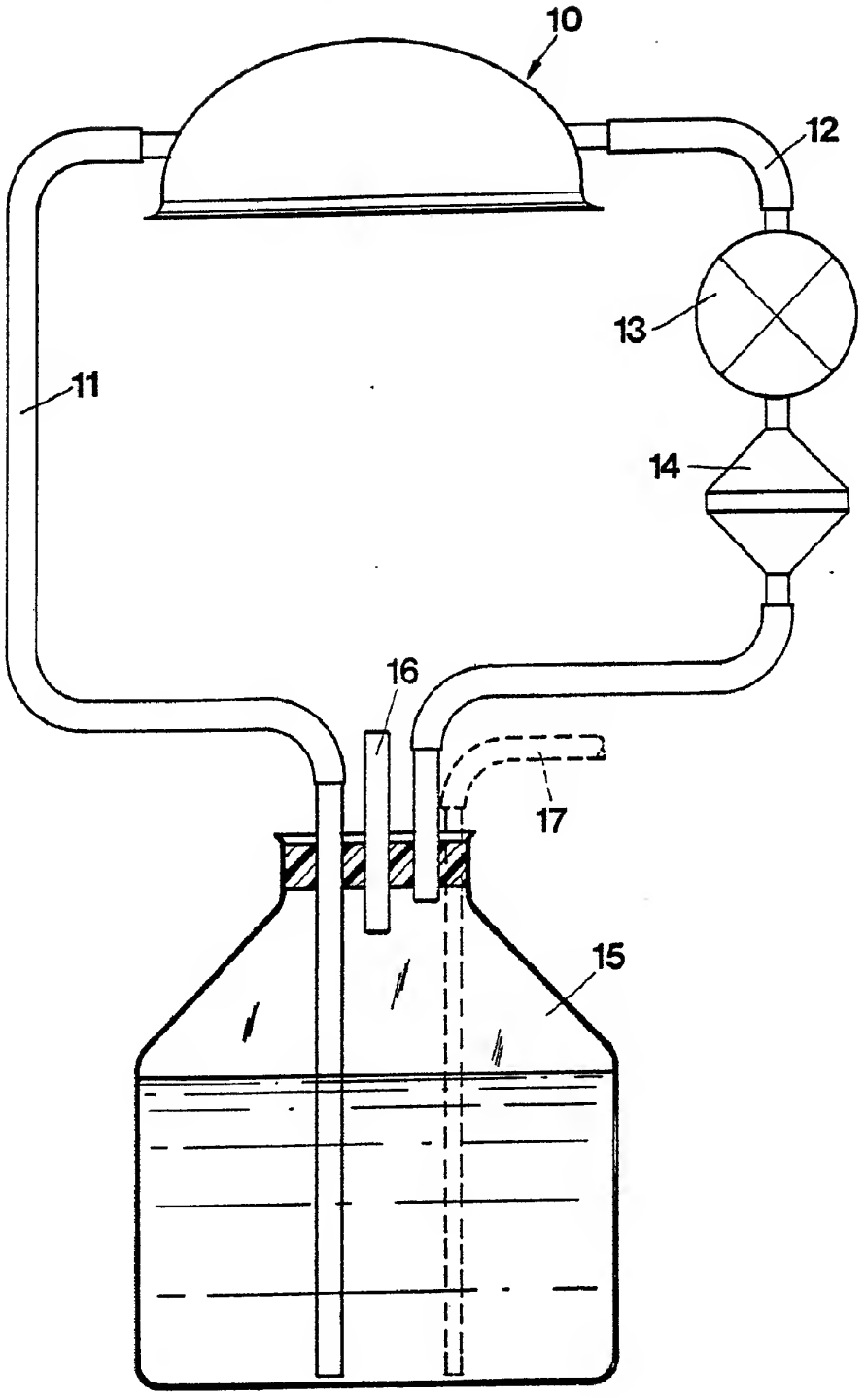
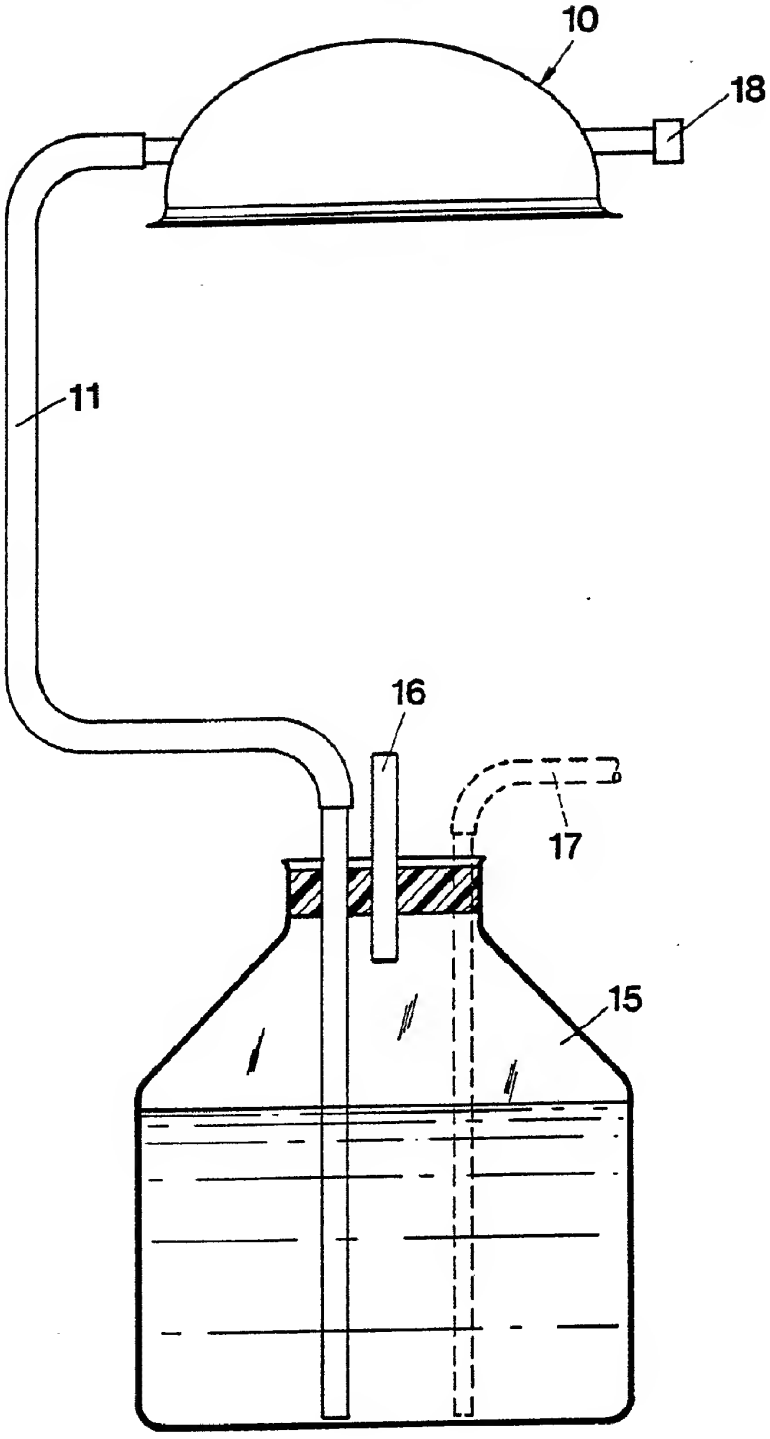


FIG 2



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/SE83/00439

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) [3]

According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC 3

A 61 M 35/00

II. FIELDS SEARCHED

Minimum Documentation Searched [4]

Classification System	Classification Symbols
IPC 3	A 61 F 13/00, A 61 H 33/00, 35/00, A 61 M 35/00, 37/00
US Cl	128:114, 260, 268, 269, 273

Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched [5]

SE, NO, DK, FI classes as above

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT [14]

Category [6]	Citation of Document, [16] with indication, where appropriate, of the relevant passages [17]	Relevant to Claim No. [18]
Y X	SE, B, 402 212 (GAMBRO AB) 26 June 1978 & DE 2745347 JP 53048979 US 4191646 SE 7611387	1 2
Y X	SE, B, 422 883 (TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES LTD) 5 April 1982	1 2
Y	WO, A1, 80/01139 (PÅL SVEDMAN) 12 June 1980 & GB 2047543 EP 0020662 US 4382441	1
X	GB, A, 641 061 (J D MAC LAURIN) 2 August 1950	4
Y	US, A, 2 280 915 (J H JOHNSSON) 28 April 1942	1
X	US, A, 3 026 874 (R C STEVENS) 27 March 1962	4

* Special categories of cited documents: [15]

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

IV. CERTIFICATION

Date of the Actual Completion of the International Search [2]	Date of Mailing of this International Search Report [9]
1984-02-16	1984 -02- 23
International Searching Authority [1]	Signature of Authorized Officer [20]
Swedish Patent Office	Leif Vingård

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (October 1981)